

OSS利用状況アンケート報告書

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
2022年度 タスクフォース 5

菅波秀規、加藤智子、土屋悟、堀田真一、坂上拓、
新井賢太郎、松永友貴、西村力丸、生井伴幸、保田昂之

データサイエンス部会 2022年度 タスクフォース 5ではオープンソースソフトウェア（以下OSS）の利用状況についてのアンケートを実施した



➤ アンケート実施期間

- 2022年10月27日（木）～11月25日（金）

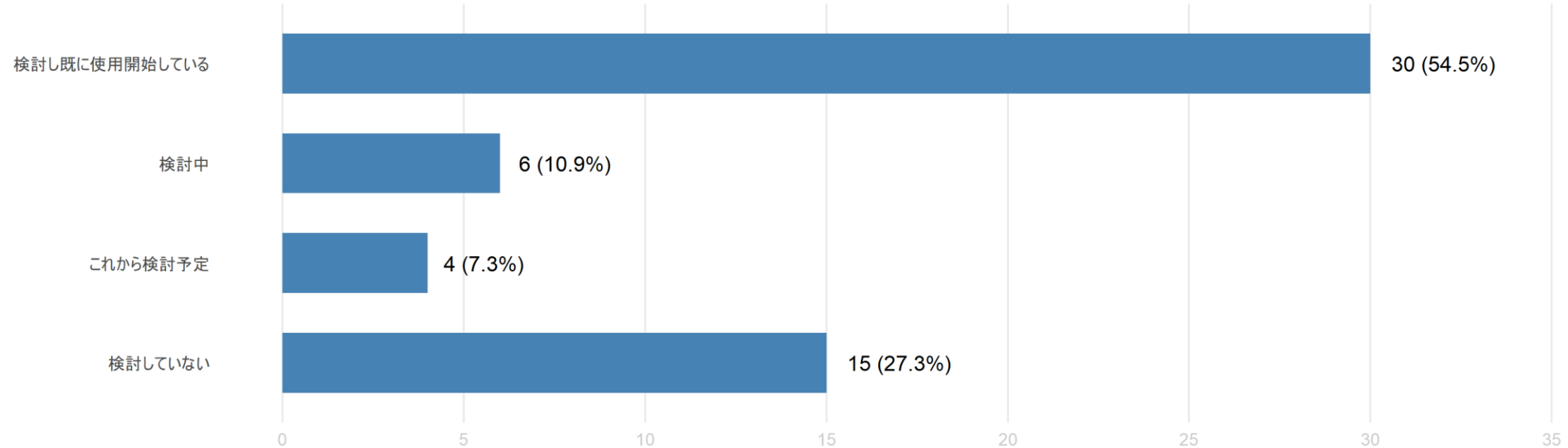
➤ 対象

- データサイエンス部会登録会社（内資系・外資系を問わない）

➤ 結果

- データサイエンス部会登録会社64社中55社から回答を得た。
- 回答の集計結果と考察を次ページ以降にまとめた。

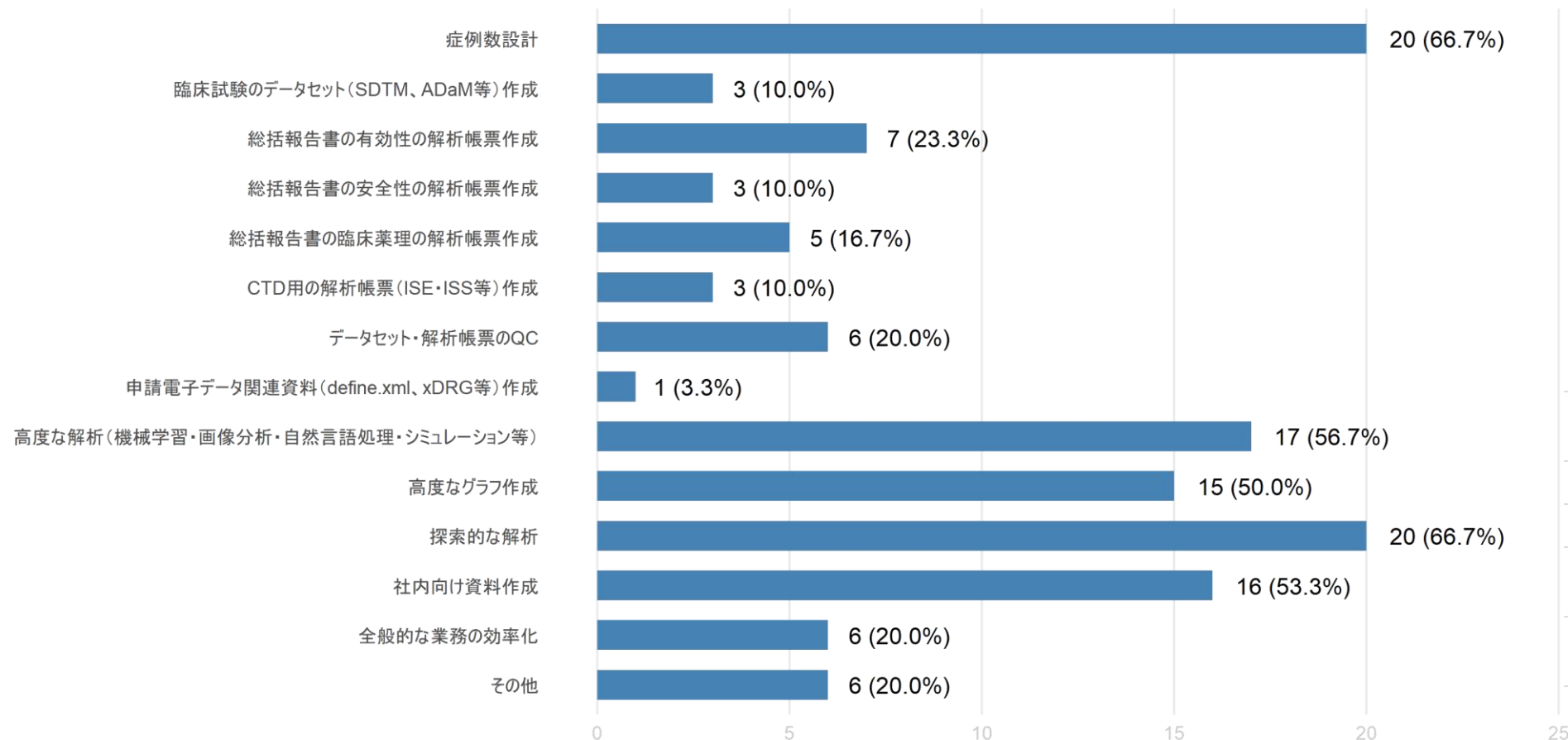
1. 臨床試験関連の業務で、オープンソースのプログラミング言語「R」を使用を開始 または検討していますか？（一択）（N=55）



考察

約半数の企業で既に使用しているという回答であった。一方、約3割の企業は使用を検討していないという回答であった。積極的にRを導入している企業とそうでない企業の温度差が感じられる結果であった。

2. どの工程でR言語を使用していますか？（複数選択可）（N=30）



その他

Shinyを使用したプロジェクトマネジメントのためのダッシュボード・グラフ作成など

試験運用中の各種データ確認

母集団薬物動態解析

臨床薬理の統合解析(母集団解析)の帳票作成、シミュレーション実施、統計手法の学習

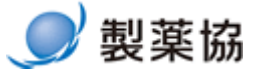
臨床薬理領域でのポピュレーション解析では一般的にRを使用している。

論文用の解析

考察

既に使用を開始している30社の企業では、症例数設計、探索的な解析、高度な解析、社内向け資料作成といった工程でのRの利用が多く、臨床試験のデータセットや解析帳票の作成とQC、申請電子データ関連資料の作成といった工程でのRの使用経験は少なかった。申請資料として直接提出しない資料の作成工程からRの導入が始まっていると考えられる。

2.1 「社内向け資料作成」、「全般的な業務効率化」と回答された方への質問です。 差し支えない範囲で、具体的な用途について教えてください。



flextableやofficerを使って集計した結果を直接wordやpptに出力し、転記の手間・ミスを抑える
R markdownを使ったhtml形式の簡易レポートを作成する

Rをベースにしたサポートアプリ開発。臨床試験期間中のデータの視覚化、例数設計ツールなど。

ダブルプログラミングのQCのためにファイル中のテーブルの数字を読み込む。アンケート調査の集計。症例数計算のためのシミュレーション。
PPK解析のシミュレーション結果をグラフ化する。

プレゼン資料としてR markdownの活用

R shinyによるオンラインマニュアルの作成

業務効率化ツール(Bot等)をPythonを使用して開発

以下の用途で使用しています。

- ・服薬状況の図示等、SASでは自由度が利かないグラフの作成
- ・Table oneパッケージで背景情報を簡単に把握する
- ・AEの集計表を作成し、AE発現状況を簡単に把握する

営業対象資料作成

海外共同開発先の資料確認

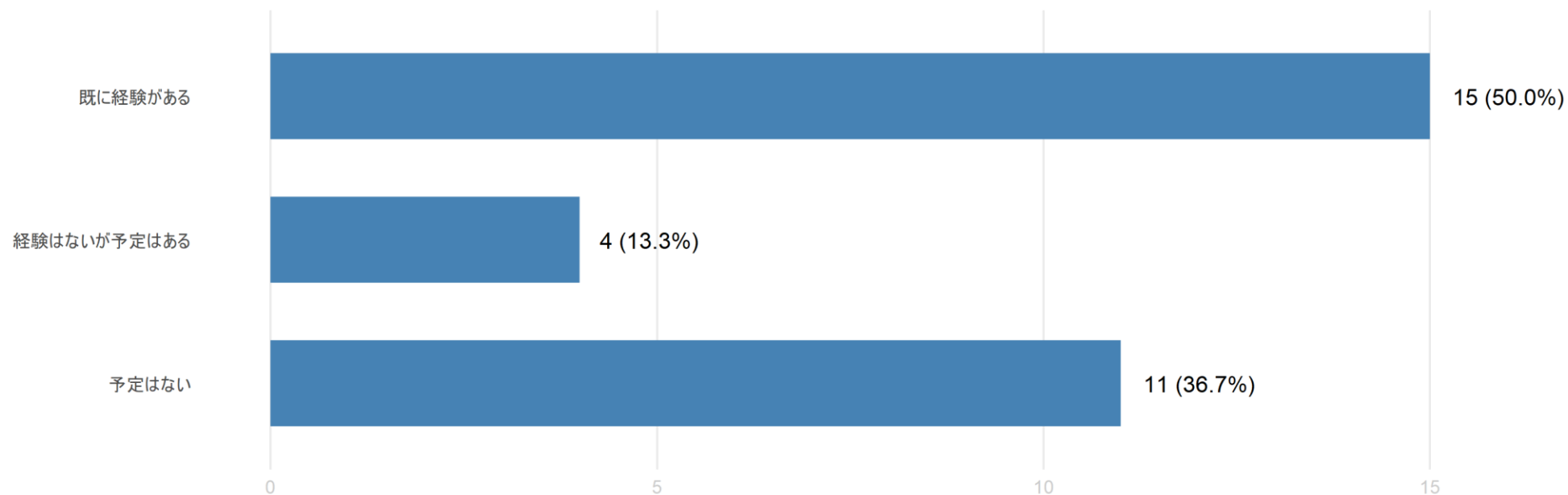
試験結果速報、アプリの開発、データレビューのための集計やグラフなど可視化をサポートするツール

社内向けのプレゼン用のグラフ等の作成に使用。

症例数設計時の社内向け説明資料作成時に使用。

探索的解析を社内向けにプレゼンする時に、見栄えの良いグラフが簡単にできるのでRを用いることが多いです。

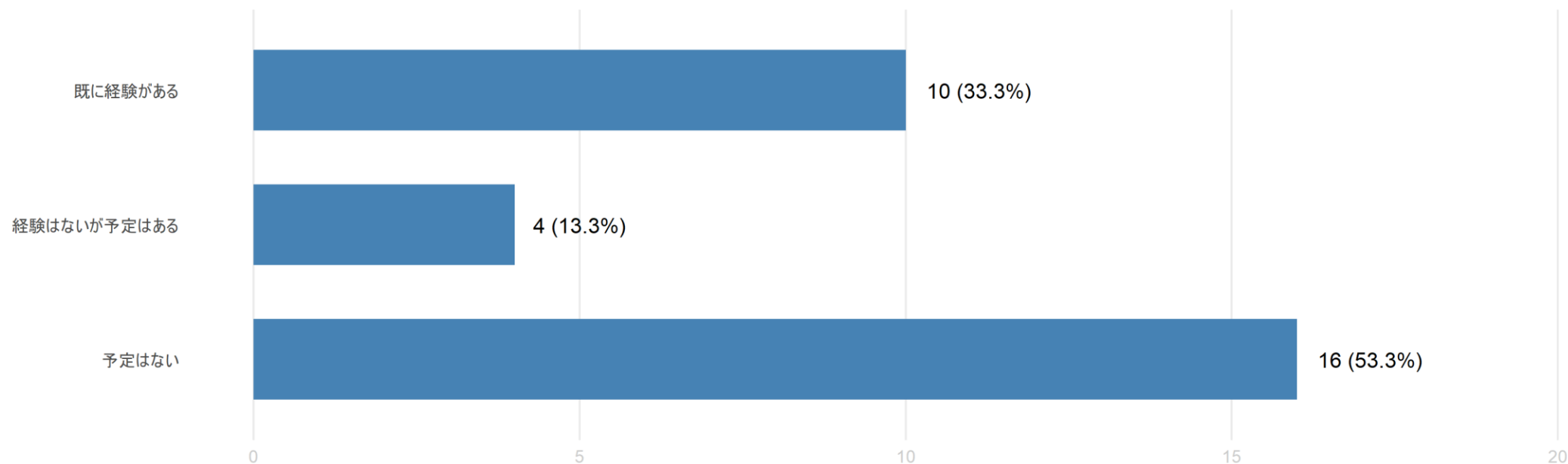
3. R言語を使用して作成した資料を規制当局に提出した経験または提出する予定 ありますか？（一択）（N=30）



考察

既に使用を開始している企業では、半数の企業でRで作成した資料を規制当局に提出した経験があるという回答であった。一方、約4割の企業では提出する予定はないという回答であった。Rを導入したものの、当面は規制当局に提出する資料作成以外での限定した使用方法に留める方針の企業も一定数あると考えられる。

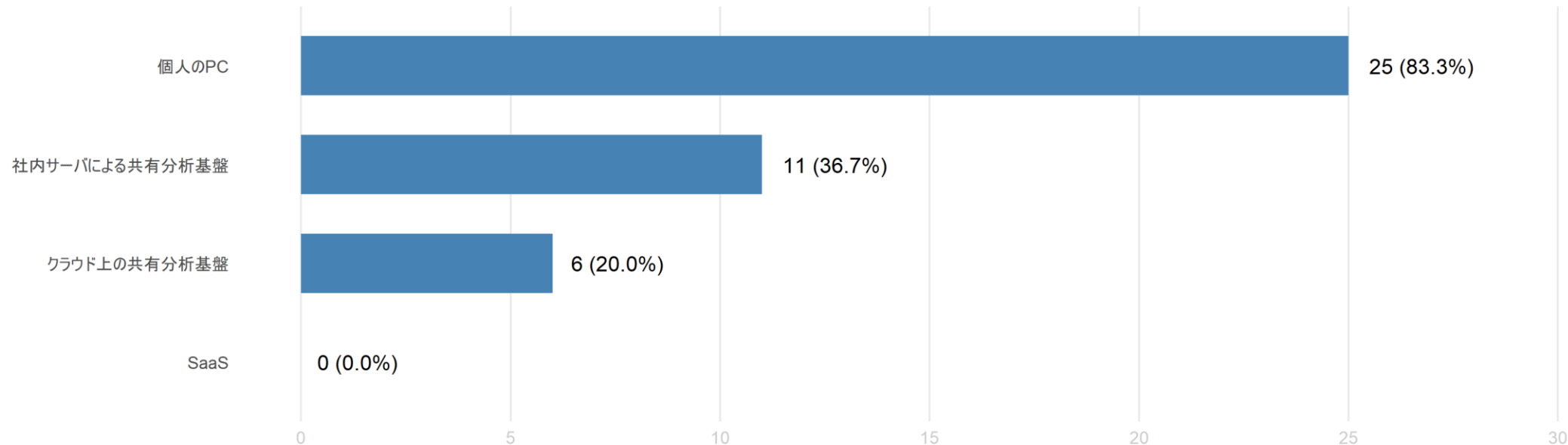
4. R言語で記載した解析プログラムを申請資料として提出した経験または提出する予定はありますか？（一択）（N=30）



考察

既に使用を開始している企業では、約半数の企業でRで作成した解析プログラムを規制当局に提出した経験も提出する予定もないという回答であった。一方、約3割の企業では提出した経験があるという回答であった。規制当局に提出する資料作成以外に限定したRの使用に留めている企業があるとともに、解析プログラムの提出を規制当局に要求されない解析からRを導入している企業もあると考えられる。

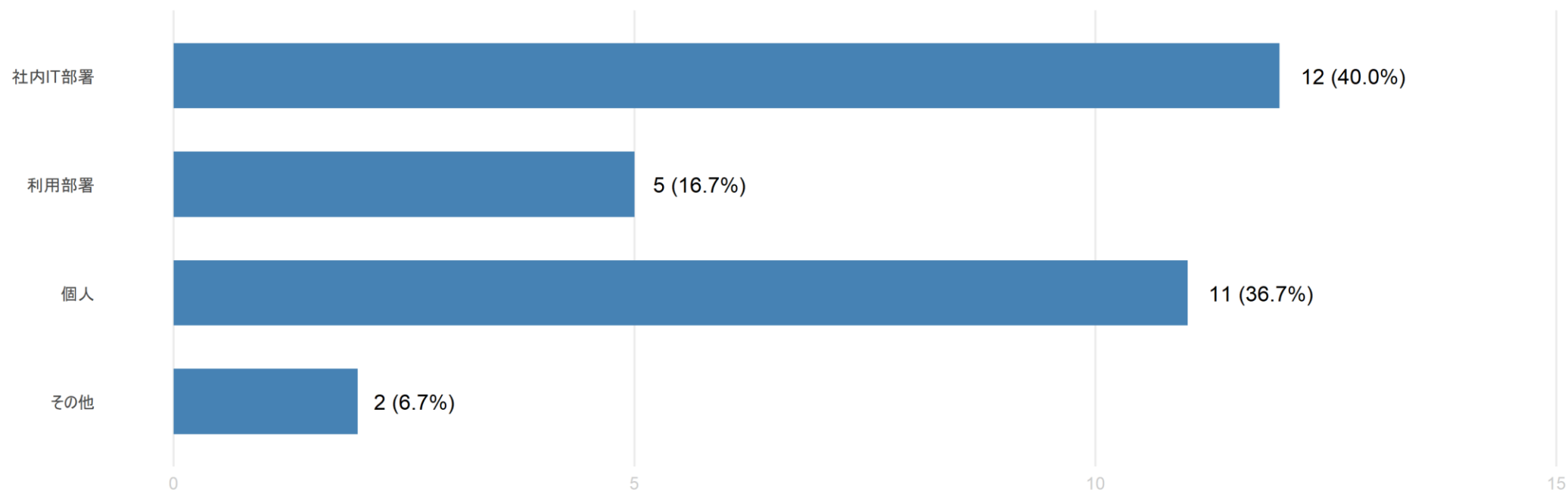
5. Rをどのような環境で利用しているか教えてください。（複数選択可） （N=30）



考察

既に使用を開始している企業では、個人のPC、社内サーバによる共有分析基盤、クラウド上の共有分析基盤という順序でRを使用している企業が多かった。SaaSと回答した企業はなかった。

6. Rの利用環境を誰が管理しているか教えてください。(一択) (N=30)



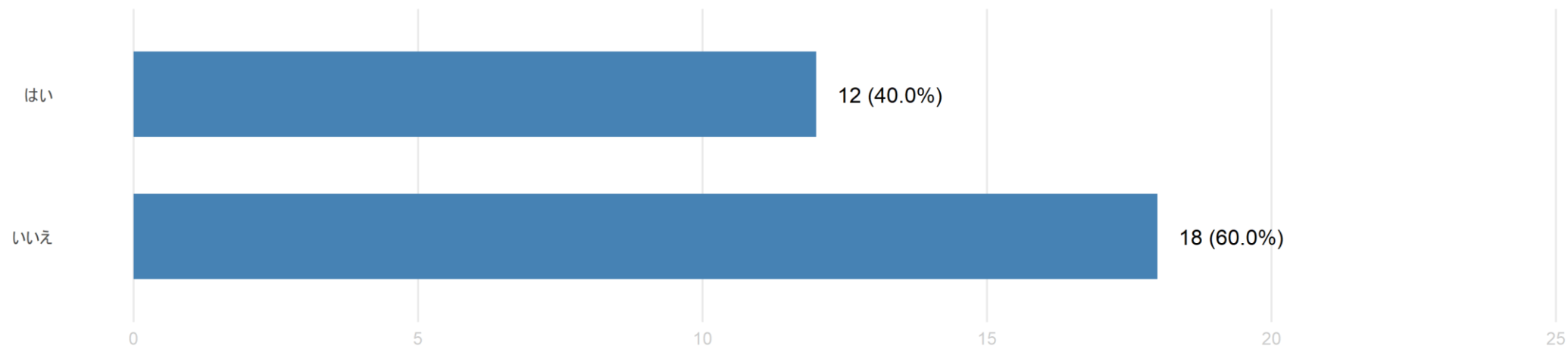
その他

IT及び解析担当部署

利用環境別に、社内IT部署、利用部署、個人が管理している。

考察
既に使用を開始している企業では、社内IT部署または個人がRの利用環境を管理すると回答した企業が多かった。

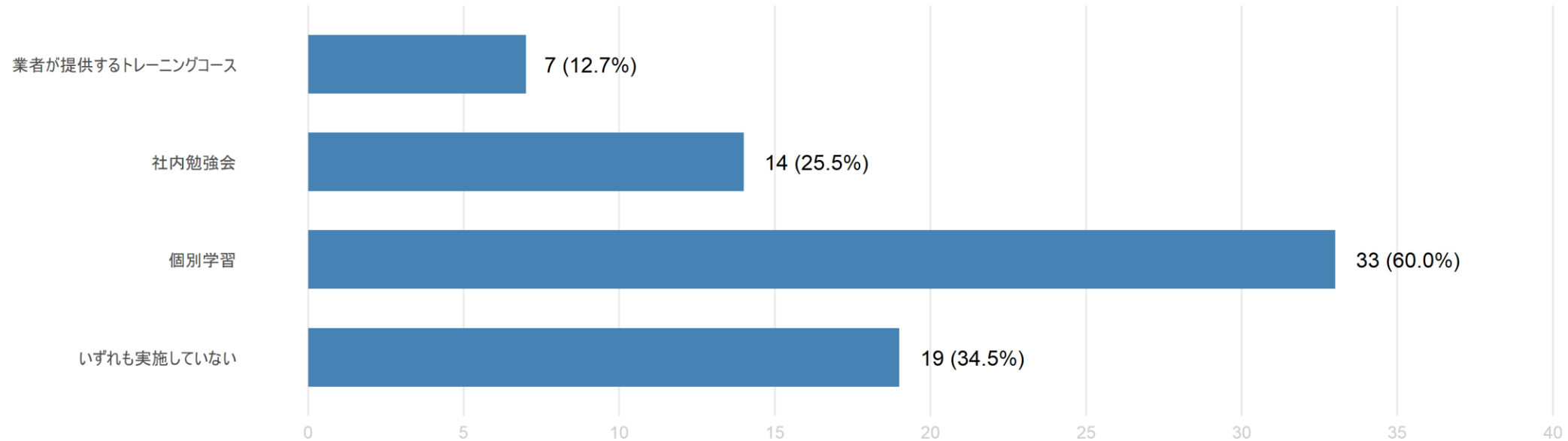
7. Rのライブラリの管理をしていますか？（一択）（N=30）



考察

既に使用を開始している企業では、4割がライブラリの管理をしている、6割がしていないという回答であった。後の質問への回答でもライブラリの信頼性を課題に挙げている企業が多く、まだ、ライブラリの取り扱いを検討中の企業が多いと考えられる。

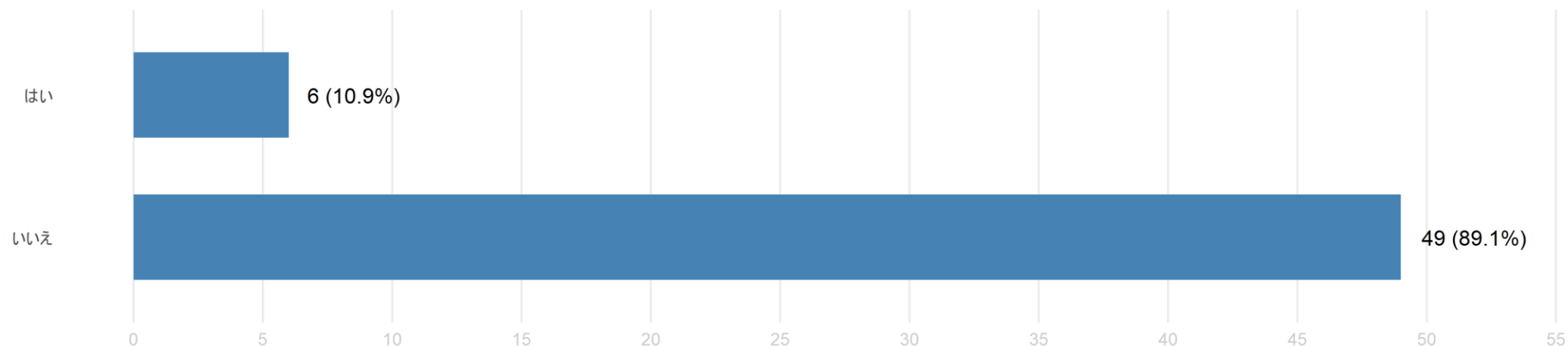
8. 社内のRのトレーニング/学習状況を教えてください。(複数選択可) (N=55)



考察

Rの個別学習を行っているという企業が6割と最も多く、次いでRのトレーニング・学習を行っていないという企業が3割と多かった。一般的に入手できるオンライン上の情報や資料、書籍を使って個人で学習を進めている場合が多いと考えられる。

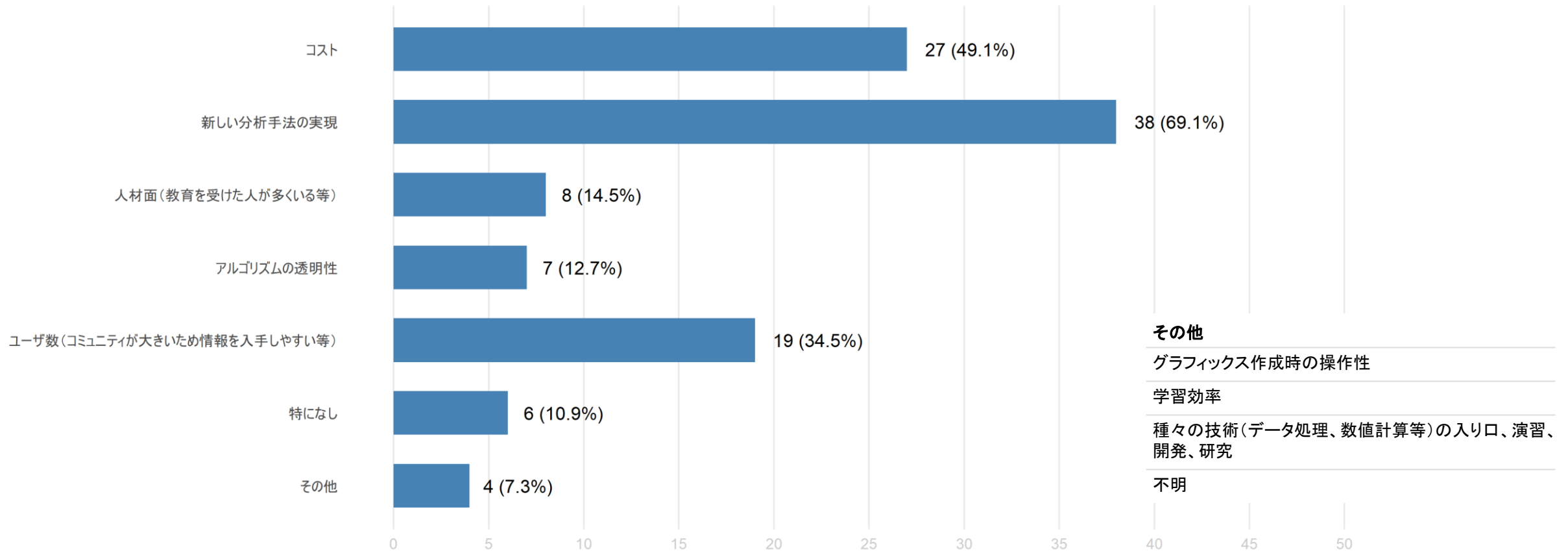
9. Rを使った解析の外注経験はありますか？（一択）（N=55）



考察

約9割の企業でRを使った外注の経験がないとの回答であった。後の質問への回答でも外注できるCROが少ないといった意見があり、少なくとも日本においてはRによる解析業務を外注する機会は少ないと考えられる。

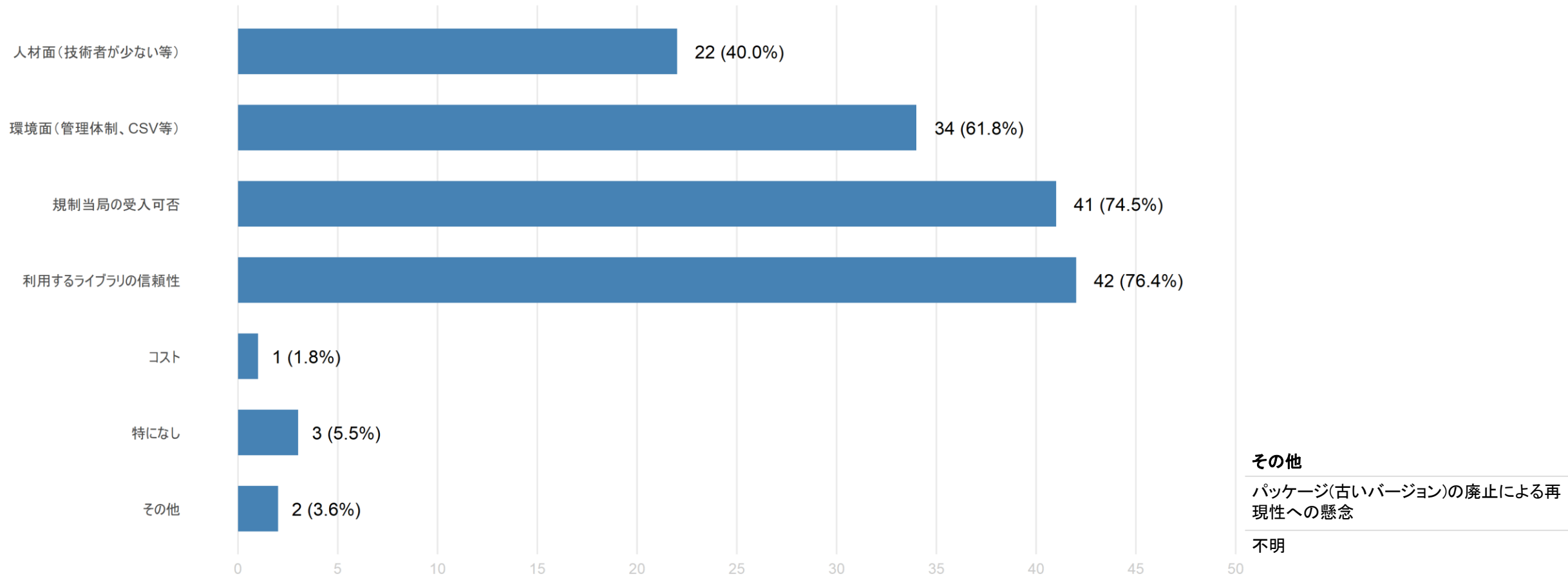
10. Rを自社に導入する場合に期待できる効果を教えてください。（複数選択可）（N=55）



考察

新しい分析手法の実現に期待していると回答した企業が約7割と最も多く、次いでコスト面で期待していると回答した企業が約5割と多かった。一方、オープンソースの特徴であるアルゴリズムの透明性に期待していると回答した企業は少なかった。人材面、アルゴリズムの透明性は共に1割程度であった。

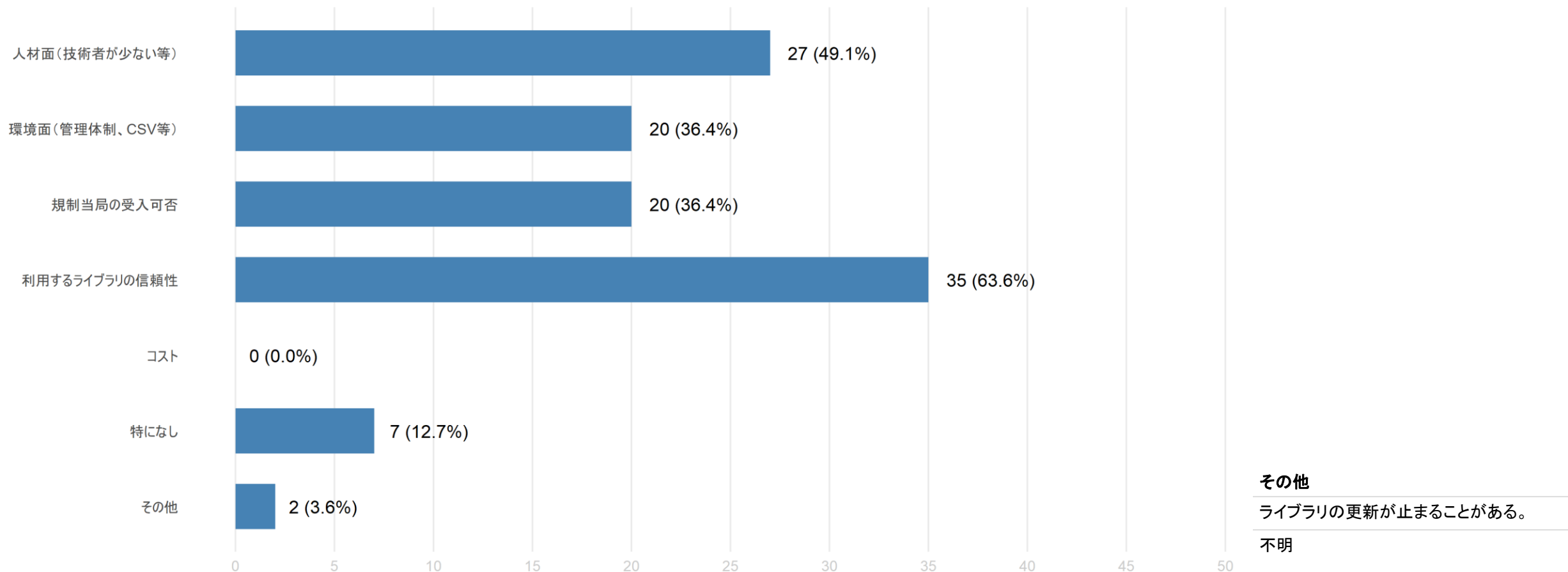
11. R言語を承認申請に用いる場合の懸念点について教えてください。(複数選択可) (N=55)



考察

ライブラリの信頼性、規制当局の受入可否、管理体制・CSV等の環境面の順に懸念を持っている企業が多かった。環境面の課題は一般的にソフトウェアを使う場合は常に懸念となるが、Rは誰でもパッケージを公開できるためライブラリの信頼性が最大の懸念になっていると考えられる。また、PMDAをはじめとする規制当局からは特定のソフトウェアを許可しないとするメッセージはないものの、Rを申請関連業務に使った経験や情報が未だ少ないため規制当局の受入可否が懸念になっていると考えられる。

12. 承認申請に限らず、臨床試験関連業務においてR言語を用いる場合の懸念点について教えてください。（複数選択可）（N=55）



考察

ライブラリの信頼性、人材面の順に懸念を持っている企業が多かった。承認申請に限らなければ、ライブラリの信頼性は引き続き懸念があるものの、規制当局の受入可否やCSVを懸念する必要がないことが背景にあると考えられる。

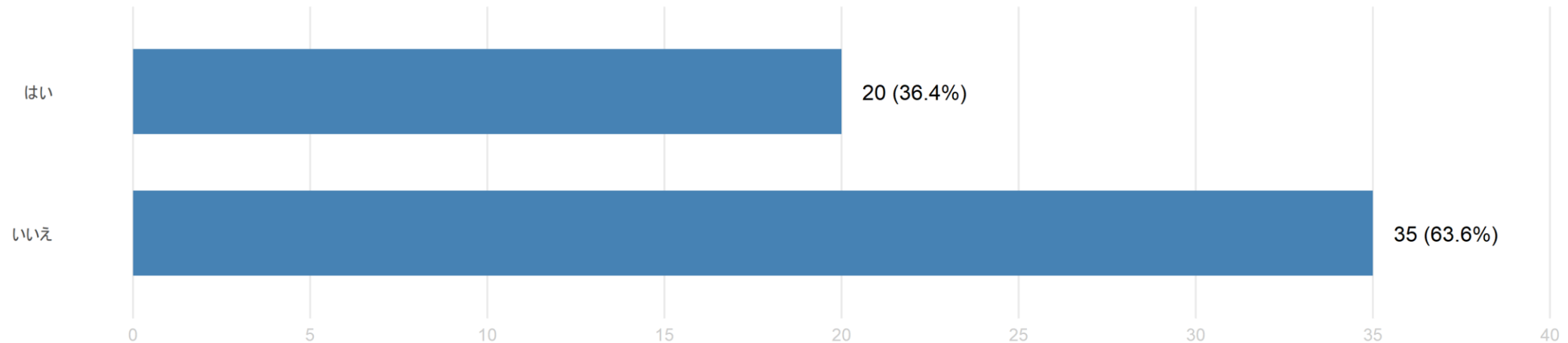
13. 全員への質問です。社内でR言語を利用している部署を教えてください。

統計部門	本社
Biometrics部	知る限り使用していない
DX推進部門との協業を通して全社的に利用を進めています。	統計解析
クリニカルデータサイエンス部	統計解析
データサイエンス	統計解析グループ
データサイエンス、MA	統計解析グループ
データサイエンス、MA	統計解析グループ
データサイエンス部	統計解析の部署
データサイエンス部	統計解析部門
データサイエンス部門	統計解析部門
データマネジメント	統計解析部門、臨床薬理部門、メディカルアフェアーズ部門、データサイエンス部門
データ解析部門	統計解析部門、臨床薬理部門
ないと思います。	統計部門、マーケティング
なし	不明
なし	部署レベルでは、なし
なし	分かりません。
医薬開発本部 開発戦略部 解析チーム	利用しておりません。
解析センター、データサイエンス部	臨床開発のDM
解析部門	臨床開発課
開発関連部署	臨床開発部
開発部	臨床開発部
研究・開発・製造	臨床試験の統計担当者が所属する部署
研究開発、Medical Affairs	臨床試験関連業務については利用部署なし
研究部門	臨床薬理、バイオインフォマティクス、統計解析
正式には利用していません	臨床薬理および統計解析部門
正式に利用している部署はないです	臨床薬理部門
生物統計、解析プログラミング	臨床薬理部門、統計解析部門
生物統計、臨床薬理、安全性、メディカルアフェアーズ、研究部門	

考察

臨床開発、データサイエンス、統計解析、臨床薬理といった部署で使用しているという回答が多いが、他の部署でも利用しているという回答もあった。製薬協データサイエンス部会を通してのアンケートであるため臨床開発寄りの部署の回答が多くなっており、実際には全社的な導入が進んでいる可能性もある。

14. 社内にプログラミングを専門とする部署がありますか？（一択） （N=55）



考察

プログラミングを専門とする部署は約4割の企業にあるとの回答であった。

15. R/Python等のオープンソースの利用に関して今後製薬協タスクフォースに期待することを教えて下さい。(1/4)

規制要件の確立
SASから移行する際の留意点のまとめ等の発行
当局は、オープンソースの利用に関して、何かコメントを出すとは思えない(使いたければどうぞというスタンスだと思う)。メーカーの責任のもと利用することになると思うが、利用するにあたり何を押さえておけば良いか、について議論していただきたい。
申請に使用する場合、オープンソースの利用で注意すべき点などまとめて頂けたら有用ではないかと思います。現在、使用方法も含めて検討中の段階での外れな回答になっていましたら申し訳ありません。
現在のTF活動のような、実際的な留意事項の説明資料の作成や、これから導入を検討する企業向けの基本的な考え方や利用方法のような成果物
データハンドリングや簡単な解析手法に対して、SASとRのコード比較し、Rの利用を推進するような成果物の発行
利用時に対応しておくべき事項が明確になる
信頼性の担保方法
規制当局側の考えの明確化
統計解析担当者以外にも理解可能な成果物の作成を期待します。
規制当局の受入可否に関連する情報の提供
実用化できる業務の検討及び内容の共有を期待します。
当局の受け入れ可否について、業界団体としてPMDAとコミュニケーションをとっていただけるような体制になることを期待しています。
SASと比較してRのメリット、デメリットの提示 導入するためのハードルとその解決方法の提示 R/Python等の活用例の提示 (初中級者向けに臨床でよく使うパッケージや解析プログラム例の提示)
・信頼できるパッケージの作成 (バリデーション不要の)
社内のトレーニング方法について、お薦めなどありましたら共有して頂きたいです。
バリデーションの方法、規制当局の受け入れ可否

15. R/Python等のオープンソースの利用に関して今後製薬協タスクフォースに期待することを教えて下さい。(2/4)

当局に受け入れられる管理体制（CSV、バージョン管理など）を例示していただけると助かります
従来のSASなどの統計パッケージと比較したときの長所・短所のまとめ。導入のための課題とその解決策の提案。
事例紹介
SASと同じ解析結果を信頼して出力できるRのライブラリー一覧
品質確認方法を整理して参考となる手順書を作成して欲しいです。
業界共通で共有可能なパッケージ利用の推進。申請時の信頼性調査時の解析環境の説明の程度。
実際に利用していないので、何ができるのかが不明です。何に利用できるのかの具体的な事例があれば、利用するかどうかを検討するきっかけになると思います。
当局との受け入れ可否の判断基準すり合わせ
SASじゃなければできないこと／わざわざSASを使う必要のないこと／SASではできないこと の事例を挙げていただけるとありがたいです。 また、OSSにお金が掛かるポイントで最初に思いつくのがライブラリ等環境のサーバー管理なので、サーバー管理せずとも解析結果をバリデーションできる方法を提示いただけるとありがたいです。
業界としての利用環境の整備
PMDAやR、Pythonを信頼性保証の観点からどの程度受け入れ可能なのかということ、またそれが保守的になりすぎないように議論してほしいです。
承認申請時にオープンソースを利用した事例の紹介
SAS programmingとの関連性の提供
「R/Pythonをどこまで開発業務に使えるか（当局申請/その他）」の見える化。パーセントで示した方が説得力があると思うので
Baseパッケージ等についてはバリデーションはとられていると思うが、それ以外にR userがよく使っているパッケージが社内で追加バリデーションが必要なのかについても検討いただきたい。 tydverseなどはすでに多くのユーザーが利用しており、追加的なバリデーションが必要なのかについては懐疑的である。

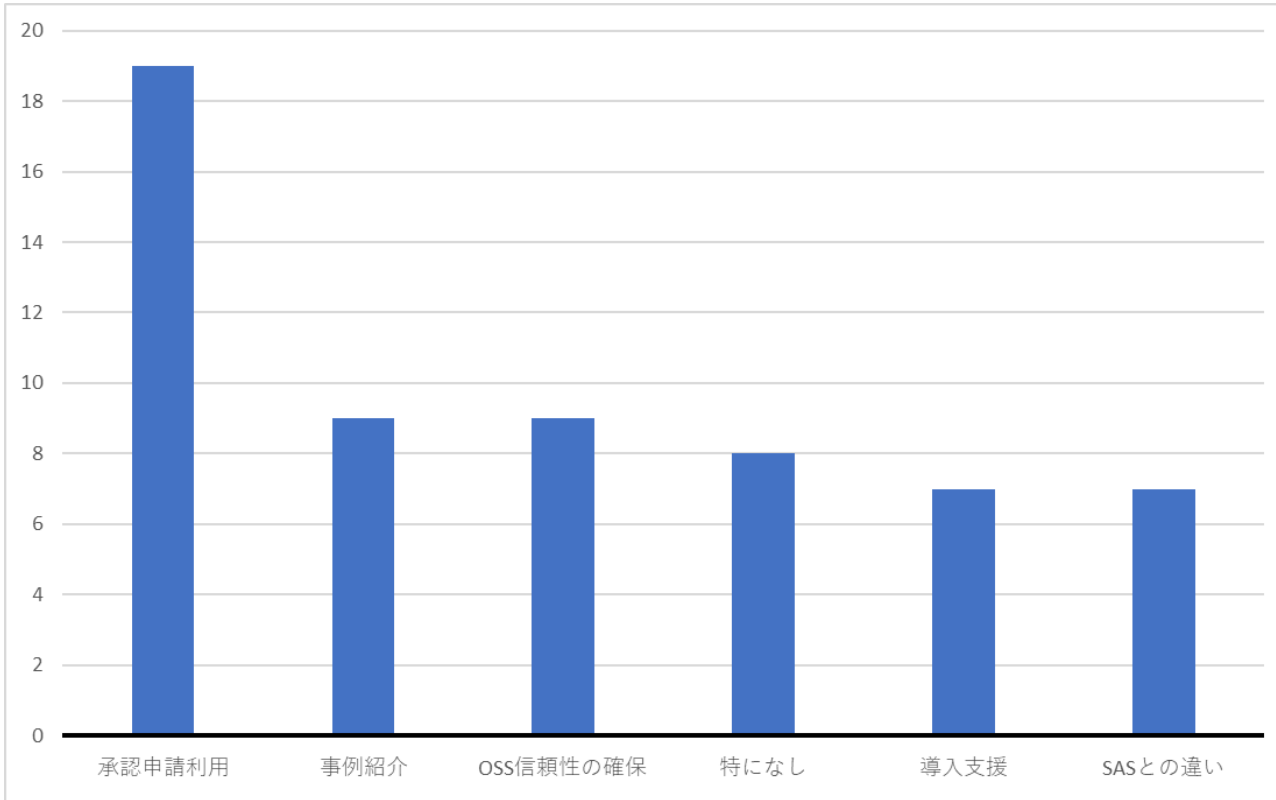
15. R/Python等のオープンソースの利用に関して今後製薬協タスクフォースに期待することを教えて下さい。(3/4)

CSVのガイドラインの整備や、規制当局の受け入れ状況や事例
オープンソースを利用する際の留意点の整理
R/Python等のオープンソースを利用した場合に、規制当局の受け入れに関して注意する点などをまとめて欲しい。
治験での具体的な利用事例を提示して欲しいです。 また、治験で利用可能なサンプルプログラムを提示して欲しい。
様々な活用事例の共有を期待します。
公開されているパッケージのバリデーションのあり方、どのパッケージを信頼してよいのかの判断について
<ul style="list-style-type: none">・承認申請の規制要件を満たすCSVの方法の確立。 必要最小限であり、「各社の判断に委ねる」というものではなく、誰が行っても同じ結果・結論が導き出せる手順が明確になれば、利用しやすくなるものと考えます。また、当局査察時に提示する証跡のセットも示されると有難いです。・プログラムの標準化。 SDTM/ADaMと関連させたR/Pythonの標準プログラムがあると、より利用しやすいのではと考えます。・プログラムのバージョンの認証 オープンソースであるため、プログラムのバージョンアップが頻繁に行われている事を想像しております。どのバージョンであれば承認申請に用いる事ができるのかが不明であると、利用しづらいと考えます。
<ul style="list-style-type: none">・R/Pythonを用いた承認申請事例の紹介。 承認申請後の当局査察時の論点や、可能であれば、当該申請のR/Pythonのプログラム、PC環境、SASを用いなかった事により発生した作業など、ご紹介いただくと興味深いと思われまます。

15. R/Python等のオープンソースの利用に関して今後製薬協タスクフォースに期待することを教えて下さい。(4/4)

オープンソースに関する業界の現状把握（アンケート）や海外の情報収集はPhUSEでも実施されていますが、初心者向けにR Validation HubやR/Pharmaの成果物等を網羅的に日本語でまとめた資料は存在しないので、そういったものがあるとよいと思います。加えて、業界内の教育面での仕組みが国内ではまったく存在しないため（非製薬では存在しますが）、日本では長期かつ継続的にRで運用する場合は人材面の不足が当面の問題になると思っています（つまり学生を含め潜在的なユーザー数は非常に多いが、臨床試験に活用する場合は人材面に限られる）。例えばCROに外注したいと思ってもなかなか見つからないことがあります。そのため、教育面に対して業界でどのように取り組むべきなのかについてご検討いただけるとよいと思います。
オープンソース利用時に承認申請で問題があったケースがあれば、紹介してほしい
具体的な活用事例の紹介 活用にあたってのCSV活動について
RとPythonだけではなく、OSSを使う機会が増える（PsN等）と想定しており、その際の管理体制とバリデーションが課題と考えています。他社もどの程度のバリデーションを行っているのかも知りたいです。また、当局がどこまで申請資料にOSSを許可するのか（基本何を使っても良いと考えているが、本当にそれで良いのか）、当局が使っているOSSが何か、知りたい。
承認申請に用いることができるための条件は何か
国内外の当局受け入れ、CSV Validationに関する具体的な紹介
成果物にR/Pythonのプログラミングソースも記載していただけると アルゴリズムが理解しやすい
現時点であまりオープンソースに関する事例共有がないので、各社の事例を集めて共有していただきたい。
なし
とくになし
特にないです
特にありません
特にありません。
特になし
特になし
特になし

15. R/Python等のオープンソースの利用に関して今後製薬協タスクフォースに期待することを教えて下さい。



分類	説明
承認申請利用	規制当局のOSS受入れ可否、承認申請時の申請者で担保すべき品質、管理体制
事例紹介	OSSで何かできるかの活用事例の紹介や、サンプルプログラム等
OSS信頼性の確保	OSSのバリデーション、信頼できるパッケージの一覧等
SASとの違い	SASとの相違点、OSS出ないとできない事等
導入支援	トレーニング、導入に向けた考え方・準備等

コメントを「承認申請利用」、「事例紹介」、「OSS信頼性の確保」、「SASとの違い」、「特になし」、「導入支援」に分類し集計。承認申請へのOSSの利用に関する期待が特に多かった。